



# Lovtidende A

2019

Udgivet den 28. juni 2019

27. juni 2019.

Nr. 641.

## Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om Danske Lægemiddelstandarder 2019.1

### § 1

I bekendtgørelse nr. 1463 af 2. december 2016 om Danske Lægemiddelstandarder 2019.1, som ændret ved bekendtgørelse nr. 182 af 22. februar 2017, bekendtgørelse nr. 563 af 22. maj 2017, bekendtgørelse nr. 1283 af 21. november 2017, bekendtgørelse nr. 151 af 22. februar 2018, bekendtgørelse nr. 952 af 26. juni 2018, bekendtgørelse nr. 1440 af 30. november 2018, og bekendtgørelse nr. 151 af 19. februar 2019 foretages følgende ændringer:

1. I bekendtgørelsens *titel* ændres »2019.1« til: »2019.2«.

2. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 52 i lov om lægemidler, jf. lov bekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som senest ændret ved lov nr. 1557 af 18. december 2018, fastsættes:«

3. § 1 affattes således:

»§ 1. Denne bekendtgørelse indeholder i bilagene 1-7 Danske Lægemiddelstandarder 2019.2.«

4. *Bilag 1* affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

5. *Bilag 2* affattes som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

### § 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2019.

Lægemiddelstyrelsen, den 27. juni 2019

THOMAS SENDEROVITZ

/ Merete Hermann

**Bilag 1****»Bilag 1****Forord**

Efter indstilling fra Farmakopénævnet fastsætter Lægemiddelstyrelsen herved, at tillægsbind 9.8 til den 9. udgave af den Europæiske Farmakopé (European Pharmacopoeia, i det følgende betegnet Ph. Eur. 9<sup>th</sup> Ed. Suppl. 9.8) træder i kraft den 1. juli 2019.«

**Bilag 2****»Bilag 2**

## Nyoptaget

## Råvarer

Engelsk	Dansk
<b>Achyranthes bidentata root</b>	Okseknærod
<b>Corydalis rhizome</b>	Lærkesporerodknold
<b>Dwarf lilyturf tuber (3000)</b>	Japansk slangeskægrodknold
<b>Gastrodia rhizome</b>	Intet dansk navn
<b>Levofloxacin hemihydrate (2598)</b>	Levofloxacinhemihydrat
<b>Lightyellow sophora root</b>	Intet dansk navn
<b>Mebeverine hydrochloride (2097)</b>	Mebeverinehydrochlorid
<b>Nilotinib hydrochloride monohydrate (2993)</b>	Nilotinibhydrochloridmonohydrat
<b>Platycodon root</b>	Ballonklokkerod
<b>Regorafenib monohydrate (3012)</b>	Regorafenibmonohydrat

## Færdigvarer

Tre færdigvarer er optaget med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8	
<b>Deferiprone tablets (2986)</b>	Deferipron tabletter
<b>Filgrastim injection (2848)</b>	Filgrastim injektionsvæske
<b>Lacosamide tablets (2989)</b>	Lacosamid tabletter

## Lægemidler

Ét lægemiddel er optaget med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8	
<b>Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine (3066)</b>	Meningokok gruppe A, C, W135 og Y konjugeret vaccine

## Udgået

Én råvaremonografi er udgået med Ph. Eur. 9<sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

**Dihydroergotamine tartrate (0600)**

Revideret/korrigeret

Følgende monografier er ændrede (revised + corrected) i Ph. Eur. 9<sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

Acacia (0307)
Acacia, dried dispersion (0308)
Agnus castus fruit dry extract (2309)
Alchemilla (1387)
Ascorbic acid (0253)
Asparagine monohydrate (2086)
Benzylpenicillin (procaine) monohydrate (0115)
Betadex (1070)
Calcium pantothenate (0470)
Carboplatin (1081)
Chlorprothixene hydrochloride (0815)
Desflurane (1666)
Dog rose (1510)
Doxazosin mesilate (2125)
Dwarf pine oil (2377)
Egg phospholipids for injection (2315)
Erythritol (1803)
Etanercept (2895)
Ethacridine lactate monohydrate (1591)
Filgrastim concentrated solution (2206)
Fingolimod hydrochloride (2988)
Flupentixol dihydrochloride (1693)
Fructose (0188)
Ginseng (1523)

Glucosamine sulfate potassium chloride (2708)
Glucosamine sulfate sodium chloride (2447)
Heparins, low-molecular-mass (0828)
Hydrocortisone acetate (0334)
Isomalt (1531)
Juniper (1532)
Lactitol monohydrate (1337)
Lactulose (1230)
Lactulose, liquid (0924)
Loperamide hydrochloride (0929)
Macrogol lauryl ether (1124)
Macrogol stearate (1234)
Magnesium pidolate (1619)
Maltitol (1235)
Maltitol, liquid (1236)
Mannitol (0559)
Matricaria flower (0404)
Mefenamic acid (1240)
Meglumine (2055)
Mesalazine (1699)
Methyl salicylate (0230)
Methylthioninium chloride hydrate (1132)
Moxifloxacin hydrochloride (2254)
myo-Inositol (1805)
Notoginseng root (2383)
Oxaliplatin (2017)
Oxfendazole for veterinary use (1458)
Parnaparin sodium (1252)
Prazosin hydrochloride (0856)

Prochlorperazine maleate (0244)
Ramipril (1368)
Saw palmetto extract (2579)
Senega root (0202)
Sodium ascorbate (1791)
Sorbitol (0435)
Sorbitol, liquid (crystallising) (0436)
Sorbitol, liquid (non-crystallising) (0437)
Sorbitol, liquid, partially dehydrated (2048)
Soya phospholipids for injection (2316)
Spirolactone (0688)
Sulfobutylbetadex sodium (2804)
Sweet orange oil (1811)
Teicoplanin (2358)
Tolfenamic acid (2039)
Trandolapril (2245)
Valaciclovir hydrochloride (1768)
Valaciclovir hydrochloride hydrate (2751)
Vancomycin hydrochloride (1058)
Xylazine hydrochloride for veterinary use (1481)

### Lægemidler

19 lægemidler er ændrede med Ph. Eur. 9<sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

Avian infectious bursal disease vaccine (live) (0587)
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) (1931)
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2764)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932)

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (1934)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2329)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2067)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2065)
Equine influenza vaccine (inactivated) (0249)
Influenza vaccine (split virion, inactivated) (0158)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) (0869)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) (2149)
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)(2053)
Influenza vaccine (whole virion, inactivated) (0159)
Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) (2308)
Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) (1356)
Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) (1595)
Technetium (99mTc) mebrofenin injection (2393)

## Titelændring

Fire råvarer har ændret navn med Ph. Eur. 9<sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

<b>Nuværende</b>	<i>Tidligere</i>
<b>Acacia, dried dispersion (0308)</b>	<i>Acacia, spray-dried</i>
<b>Akaciegummi, tørret dispersion</b>	<i>Akaciegummi, spraytørret</i>
<b>Benzympenicillin (procaine) monohydrate (0115)</b>	<i>Benzympenicillin, procaine</i>
<b>Methylthioninium chloride hydrate (1132)</b>	<i>Methylthioninium chloride</i>
<b>Valaciclovir hydrochloride hydrate (2751)</b>	<i>Valaciclovir hydrochloride, hydrated</i>

Ingen lægemidler har ændret navn med Ph. Eur. 9<sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

Nuværende	<i>Tidligere</i>

## Kapitler

### Nyoptagne generelle kapitler

Et nyt generelt kapitel er optaget med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8	
2.8.24.	Foam index

### Nyoptagne specifikke kapitler

Ingen nye specifikke kapitler er optaget med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8	

### Ændrede generelle kapitler og monografier

2.2.32.	Loss on drying
2.2.35	Osmolality
2.3.2.	Identification of fatty oils by thin-layer chromatography
2.5.32	Water: micro determination
2.6.20.	Anti-A and anti-B haemagglutinins
2.7.16.	Assay of pertussis vaccine (acellular)
2.8.12	Essential oils in herbal drugs
2.9.10	Ethanol content
2.9.11.	Test for methanol and 2-propanol
4.	Reagents ( <i>new, revised, corrected</i> )
5.22	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

**Ændrede specifikke kapitler**

Ingen specifikke kapitler er ændrede med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

**Ændrede lægemiddelformer (*Dosage forms*)**

Ingen lægemiddelformer er ændrede med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

**Kapitler med ændret titel**

Ingen kapitler har ændret navn med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8	
<b>Nuværende titel</b>	<i>Tidligere titel</i>

**Harmoniserede kapitler og monografier (med USP og JP)**

Ingen kapitler eller monografier er blevet harmoniseret med USP eller JP i Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8

**Slettede kapitler**

Ingen kapitler er blevet slettede med Ph. Eur. 9 <sup>th</sup> Ed., Suppl. 9.8
--